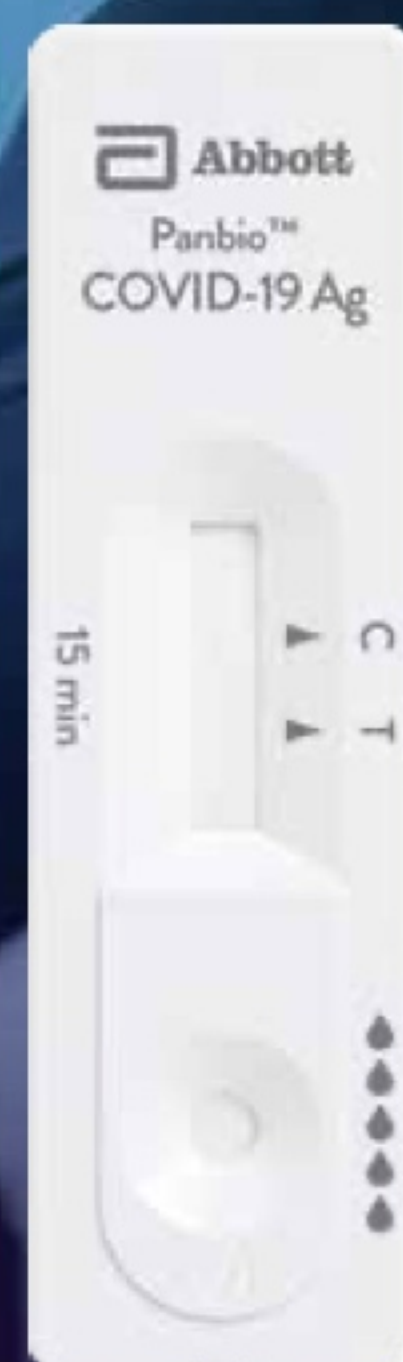




IDENTIFIERA COVID-19 SMITTSAMMA PATIENTER PÅ 15 MINUTER

Med patientvänlig insamling
av näsprov

**PANBIO™ COVID-19 Ag
RAPID TEST DEVICE**



FÖR PERSONER SOM MISSTÄNKES HA EXPONERATS FÖR COVID-19

HÖG PRESTANDA JÄMFÖRT MED NASALT PCR

- Panbio™ jämfört med nasalt PCR: sensitivitet 98,1 %, specificitet 99,8 %

PATIENTVÄNLIG INSAMLING AV NÄSPROV

- ~ 2 cm insättningsdjup minimerar oönskade reflexer som hosta eller nysningar¹

SNABB IDENTIFIERING AV SMITTSAMMA INDIVIDER

- Testresultat på 15 minuter

TILLGÄNGLIG, STORSKALIG TESTNING HJÄLPER TILL ATT BEGRÄNSA VIRUSSPRIDNING

- Möjliggör omedelbar behandling eller isoleringsåtgärder för att minimera överföring



HÖG PRESTANDA JÄMFÖRT MED NASALT PCR

		NASALT PCR-TESTRESULTAT		
		POSITIVT	NEGATIVT	TOTALT
PANBIO™ COVID-19 Ag TESTRESULTAT	POSITIVT	102	1	103
	NEGATIVT	2	403	405
	TOTALT	104	404	508
		SENSITIVITET	SPECIFICITET	OPA
		98,1 % [93,2 %; 99,8 %]	99,8 % [98,6 %; 100,0 %]	99,4 % [98,3 %; 99,9 %]

Prestandadata beräknades från en studie av individer som misstänktes ha exponerats för COVID-19 eller som har uppvisat symtom under de senaste sju dagarna.

Data för klinisk prestanda beräknades också jämfört med nasofaryngeala pinnprover med en FDA EUA RT-PCR-referens och har en känslighet på 91,1 % (95 % KI 84,2–95,6 %) och en specificitet på 99,7 % (95 % CI: 98,6–100,0 %).

Positiv överensstämmelse är högre med prover med Ct-värden ≤ 33 med en sensitivitet på 99,0 %. Patienter med Ct-värde > 33 är inte längre smittsamma.²

PCR = polymeraskedjereaktion

OPA = övergripande procentuell överensstämmelse

PATIENTVÄNLIG INSAMLING AV NÄSPROVER MÖJLIGGÖR UPPSKALNING I ICKE-TRADITIONELLA MILJÖER

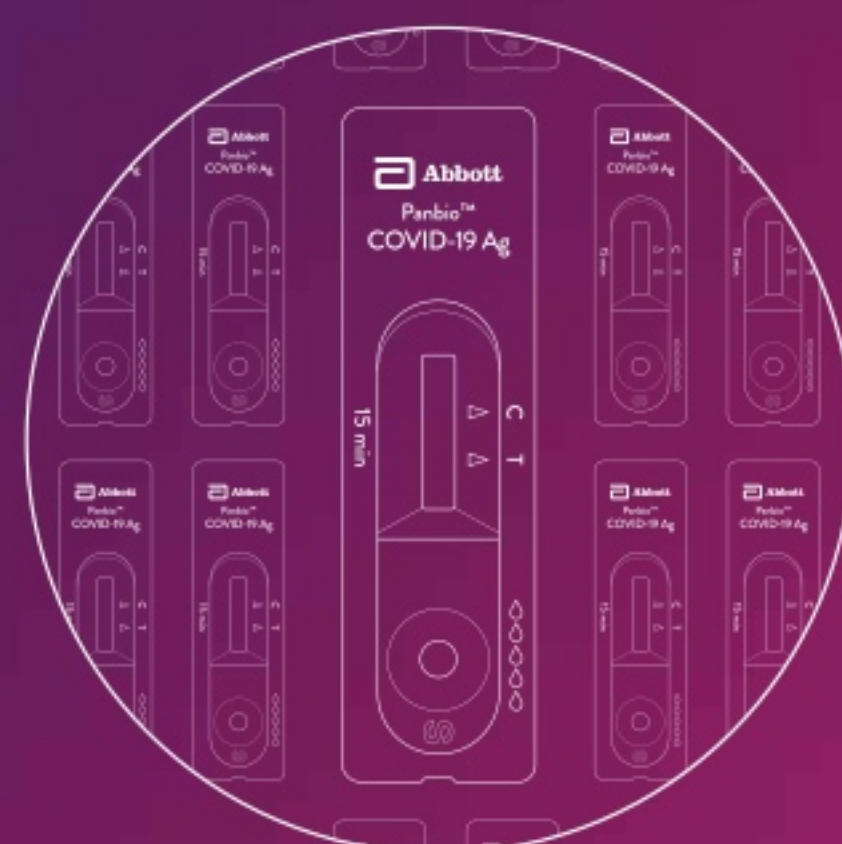
~ 2 CM INSÄTTNINGSDJUP FÖR NASAL PROV PINNE

- Minimerar oönskade reflexer som hosta eller nysningar¹
- Minska risken för att smitta sjukvårdspersonal genom att minska procedurens varaktighet³
- Mindre invasivt och mindre obehag hos patienter,³ vilket hjälper till att övervinna patientens motstånd mot provtagning
- Lägre teknisk komplexitet³; enklare utbildning för personalen

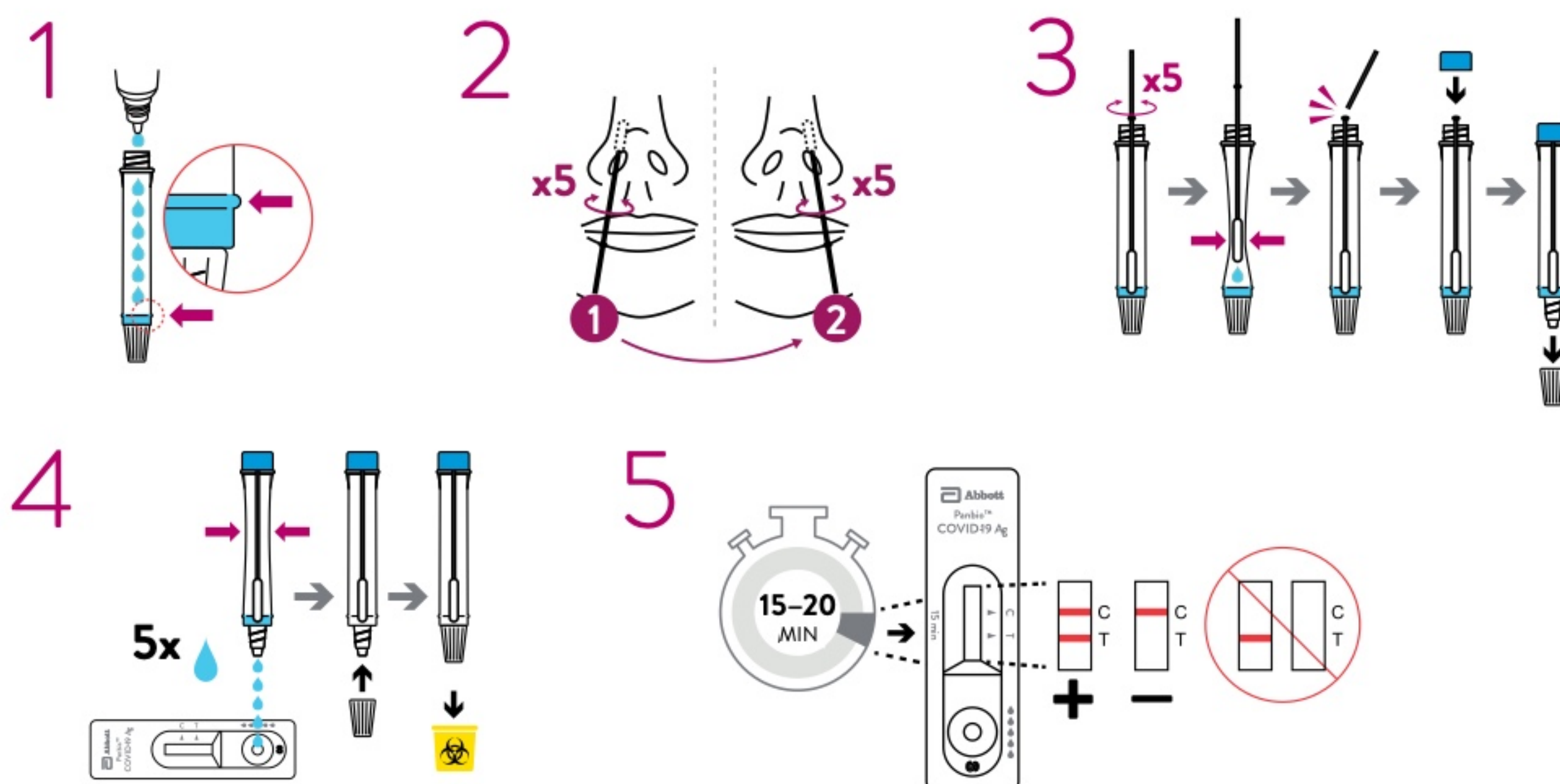


STORSKALIG ANVÄNDNING VID VÅRDENHETEN

- Massproduktion och distributionskapacitet
- Kan användas i en mängd olika miljöer utan laboratorier
- Kör flera tester parallellt för hög kapacitet
- Inga speciella/ytterligare instrument krävs



ENKEL TESTPROCEDUR



Läs bruksanvisningen för fullständig procedur.

EGENSKAPER FÖR MINSKADE BIOLOGISKA RISKER

Minska risken för att kontaminera vårdinrättningen och exponera sjukvårdspersonalen.

Isolerat rör med "avbrytbar" provpinne minimerar personalens exponeringsrisk.

Extraktionsröret är helt tillslutet för kassering.

SPECIFIKATIONER

- **TESTTID:** 15 MINUTER
- **FÖRVARING:** 2 °C–30 °C

- **CE-MÄRKT**
- **PROVTYP:** NÄSPROV

AVSEDD ANVÄNDNING: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device är ett *in vitro* diagnostiskt snabbtest för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2 antigen (Ag) i humana näsprover med provpinne från individer som uppfyller kliniska COVID-19- eller epidemiologiska kriterier. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device är endast för professionellt bruk och avsedd att användas som ett hjälpmedel vid diagnos av SARS-CoV-2-infektion. Produkten kan användas i alla laboratorie- och icke-laboratoriemiljöer som uppfyller kraven som anges i bruksanvisningen och lokala bestämmelser. Testet ger preliminära testresultat. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion, och de kan inte användas som enda grund för behandling eller andra vårdbeslut. Negativa resultat måste kombineras med kliniska observationer, patienthistorik och epidemiologisk information. Testet är inte avsett att användas för kontroll av SARS-CoV-2 hos donatorer.

BESTÄLLNINGSGENOMGÅENGSINFORMATION

PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE (NASAL)

LISTNUMMER: 41FK11

INNEHÅLL:

- 25 testkassetter
- 1 buffert (9 mL/flaska)
- 25 extraktionsrör
- 25 lock för extraktionsrör
- 1 provpinne för positiv kontroll
- 1 provpinne för negativ kontroll
- 25 steriliserade nasala provpinnar för provinsamling
- 1 provrörsställ
- 1 snabbreferensguide
- 1 bruksanvisning

KONTAKTA DIN LOKALA REPRESENTANT IDAG

CureMed
NORDIC

1. Pondaven-Letourmy S, et al. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases*. 2020.
2. La Scola B, et al. Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2020; 39: 1059-1061. doi: 10.1007 / s10096-020-03913-9.
3. Office of the Assistant Secretary for Health. COVID-19 Fact Sheet. Nasal Specimen Collection for SARS-CoV-2 Diagnostic Testing 2020.

© 2020 Abbott. Med ensamrätt. Alla varumärken som omnämns tillhör antingen Abbott-koncernen eller sina respektive ägare. Alla bilder som visas är endast avsedda för illustrativa syften. Alla personer på sådana bilder är modeller. 120007653-01 12/20

